

MONITOR MULTIPARAMETRICO PC-900 / PC -900/S

Manuale d'uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

Il presente manuale è stato redatto in conformità con IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza) e MDD 93/42/EEC. Esso soddisfa gli standard internazionali e imprenditoriali ed è approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il manuale si riferisce al monitor dei parametri vitali PC-900.

Il manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del monitor dei parametri vitali, la sua struttura, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, nonché le procedure di sicurezza per proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per informazioni dettagliate.

Il manuale è pubblicato in inglese e tutti i diritti sono riservati.




Versione del manuale: Ver1.0

25 dicembre 2009

Copyright © 2009 Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Tutti i diritti riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

-  **Avvertenza: da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.**
-  **Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.**
-  **Nota: importanti informazioni e suggerimenti sul funzionamento e l'applicazione.**

Istruzioni per l'uso

Gentile cliente,

grazie per aver acquistato uno dei nostri prodotti. La preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti, prima di utilizzare questo strumento.

Prima di utilizzare il monitor, leggere attentamente le istruzioni. Le istruzioni illustrano le procedure operative alle quali è necessario attenersi, per evitare anomalie di monitoraggio, danni all'apparecchio e lesioni personali. Il produttore **NON** è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio e per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesione personale e danno all'apparecchio causati dalla mancata osservanza da parte dell'utilizzatore delle istruzioni per l'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- ☛ Non usare questo dispositivo in un ambiente in cui sono presenti gas infiammabili o incendiabili.
- ☛ Non posizionare il monitor in posizioni dalle quali può cadere addosso al paziente.
- ☛ Controllare le condizioni di sicurezza e le prestazioni del monitor prima di utilizzarlo, per essere certi di un funzionamento regolare e sicuro.
- ☛ Prima di utilizzare il monitor assicurarsi che sia adeguatamente collegato a terra. Se l'integrità del collegamento di terra non è sicura, utilizzare la batteria incorporata.
- ☛ Le apparecchiature collegate a questo monitor devono essere conformi a IEC 60601-1.
- ☛ Spegnerne il monitor e rimuovere i sensori dal paziente prima che venga sottoposto a risonanza magnetica. L'utilizzo del monitor durante la risonanza magnetica può causare bruciature al paziente, alterare l'immagine MRI o l'accuratezza del monitor.
- ☛ Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti a contatto con il paziente, in casi eccezionali si possono verificare eventi anafilattici su pazienti allergici. **NON** applicare i sensori a individui che soffrono di anafilassi.
- ☛ Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per evitare possibili soffocamenti.
- ☛ I componenti del monitor **NON** possono essere sostituiti a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e della stessa qualità, per evitare effetti negativi sulla salute e sulla biocompatibilità.

- **Se il monitor cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione fino a che sono state testate le condizioni di sicurezza e funzionamento con esito positivo.**
- **Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, rispettare la normativa locale in vigore.**

Sommario

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI	1
1.1 CARATTERISTICHE	1
1.2 NOME DEL PRODOTTO E MODELLO	1
1.3 USO PREVISTO	1
1.4 STRUTTURA	1
1.5 SIMBOLI SUL MONITOR.....	2
CAPITOLO 2 PRINCIPIO OPERATIVO	3
2.1 STRUTTURA GENERALE	3
CAPITOLO 3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO.....	4
3.1 ASPETTO.....	4
3.1.1 Pannello frontale	4
3.1.2 Pannello laterale.....	6
3.1.3 Pannello posteriore	7
3.2 INSTALLAZIONE.....	8
3.2.1 Apertura della confezione e controllo.....	8
3.2.2 Collegamento dell'alimentazione.....	8
3.2.3 Messa in funzione del monitor.....	8
3.3 POSIZIONAMENTO DEL SENSORE E COLLEGAMENTO	9
3.3.1 Collegamento del cavo ECG	9
3.3.2 Collegamento bracciale per la misurazione della pressione.....	11
3.3.3 Collegamento del sensore SpO ₂	12
3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP	13
3.3.5 Caricamento della carta da stampa	13
3.3.6 Installazione della batteria	15
CAPITOLO 4 USO.....	16
4.1 SCHERMATA INIZIALE	16
4.1.1 Descrizione della schermata di default	17
4.1.2 Istruzioni per l'uso.....	17
4.2 SCHERMATA MONITORAGGIO SPO ₂	18
4.2.1 Descrizione della schermata.....	18
4.2.2 Istruzioni per l'uso.....	19
4.3 VISUALIZZAZIONE DEL GRAFICO DELL'ANDAMENTO	19
4.3.1 Descrizione della schermata.....	19
4.3.2 Istruzioni per l'uso.....	20
4.4 SCHERMATA DI RIEPILOGO NIBP	21
4.4.1 Istruzioni per l'uso.....	21

4.5 SCHERMATA SETUP MENU (MENU IMPOSTAZIONI)	21
4.5.1 Impostazione ECG e temperatura	22
4.5.2 Impostazione SpO ₂	23
Istruzioni per l'uso	23
4.5.3 Impostazione NIBP	24
4.5.4 Nurse Call (Chiamata infermiera)	26
4.5.5 System Setup (Impostazione del sistema)	27
4.5.6 Patient Info (Informazioni paziente)	27
4.5.7 Date/Time (Data/Ora)	28
4.5.8 Ripristino delle impostazioni predefinite	28
4.6 POWER SAVING MODE (MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO)	28
CAPITOLO 5 SPECIFICHE TECNICHE.....	30
5.1 MONITORAGGIO ECG	30
5.2 MONITORAGGIO TEMP	30
5.3 MONITORAGGIO NIBP	30
5.4 MONITORAGGIO SPO ₂	31
5.5 MONITORAGGIO DEL POLSO	31
5.6 REGISTRAZIONE DEI DATI	31
5.7 ALTRE SPECIFICHE TECNICHE	31
5.8 AMBIENTE OPERATIVO	31
5.9 CLASSIFICAZIONE	32
CAPITOLO 6 CONFEZIONE E ACCESSORI.....	33
6.1 CONFEZIONE	33
6.2 ACCESSORI	33
CAPITOLO 7 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO.....	34
7.1 COME OTTENERE UN ECG DI ALTA QUALITÀ ED UN ACCURATO VALORE DI FREQUENZA CARDIACA.....	34
7.2 PRINCIPIO DI MISURAZIONE NIBP (MISURAZIONE NON INVASIVA DELLA PRESSIONE SANGUIGNA)	35
7.2.1 Precauzioni operative nella misurazione NIBP	35
7.2.2 Restrizioni cliniche	36
7.3 PRINCIPIO DI MISURAZIONE SPO ₂ /FREQUENZA DEL POLSO	37
7.3.1 Principio operativo	37
7.3.2 Precauzioni operative nella misurazione SpO ₂ e della frequenza del polso	37
7.3.3 Restrizioni cliniche	37
CHAPTER 8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	39

8.1 NESSUNA VISUALIZZAZIONE SULLO SCHERMO.....	39
8.2 ECCESSIVA INTERFERENZA NEL SEGNALE ECG O LINEA DI BASE TROPPO SPESSA.....	39
8.3 MANCATA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE O DELLA SATURAZIONE DELL'OSSIGENO	39
8.4 PAGINA DI STAMPA VUOTA.....	39
8.5 ALLARME DI SISTEMA	39
CAPITOLO 9 MANUTENZIONE	40
9.1 MANUTENZIONE E ISPEZIONE.....	40
9.1.1 Ispezione giornaliera	40
9.1.2 Manutenzione ordinaria	40
9.1.3 Manutenzione della batteria	40
9.1.4 Assistenza	41
9.2 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE.....	41
9.3 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI.....	42
9.4 CONSERVAZIONE	42
9.5 TRASPORTO	42
APPENDICE	43
SPIEGAZIONE DELLE INFORMAZIONI VISUALIZZATE	43
VALORI PREDEFINITI DELLA SOGLIA DI ALLARME E GAMMA DI REGOLAZIONE	44

Capitolo 1 Informazioni generali

1.1 Caratteristiche

- ✧ La pressione, l'SpO₂ e la frequenza del polso sono visualizzati mediante grandi LED digitali luminosi;
- ✧ Il tracciato ECG, il pletismogramma SpO₂ e i parametri di sistema sono visualizzati su uno schermo LCD a matrice dot;
- ✧ Misurazione della pressione accurata con protezione contro la sovrappressione hardware e software;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di misurazione dell'SpO₂ garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO₂, della frequenza del polso e dell'indice di perfusione;
- ✧ Visualizzazione della curva dell'andamento HR (frequenza cardiaca) e SpO₂ per le ultime 12, 24 o 96 ore;
- ✧ Possibilità di memorizzare fino a 400 gruppi di misure della pressione e visualizzarle sotto forma di elenco per la successiva analisi;
- ✧ Allarme acustico e visivo con 3 livelli di eventi di allarme;
- ✧ Uscita chiamata infermiera;
- ✧ Con funzione tourniquet;
- ✧ Misurazione della pressione su adulti e bambini e neonati, selezionando il tipo di paziente;
- ✧ Stampante integrata opzionale per la stampa di grafici e informazioni.

1.2 Nome del prodotto e modello

Nome: Monitor dei parametri vitali


Modello: PC-900

1.3 Uso previsto

Il monitor dei parametri vitali PC-900 è indicato per l'uso in ospedale per il monitoraggio ECG, pressione sanguigna, SpO₂, frequenza del polso e temperatura.

1.4 Struttura

Il monitor dei parametri vitali PC-900 è un prodotto progettato a moduli; è costituito da un'unità di controllo principale, modulo ECG/TEMP (optional), modulo NIBP (optional), modulo di misurazione SpO₂ (optional), modulo stampante (optional), display, blocco di alimentazione e dai relativi accessori per ECG, misurazione NIBP, SpO₂ e temperatura.

 In base alle diverse esigenze, è possibile personalizzare la configurazione a moduli, selezionando i moduli necessari. Per questo motivo, è possibile che il monitor non disponga di tutte le funzioni di monitoraggio e di tutti gli accessori.

1.5 Simboli sul monitor

	Paziente adulto		Congelamento del tracciato
	Paziente pediatrico		Indicatore frequenza pilota
	Paziente neonatale		Menu Impostazioni
	Start/stop NIBP		Alimentazione AC
	Silenziatore allarme		Alimentazione DC
	Stampa		Parte applicata di tipo BF
	Su		Parte applicata di tipo CF con protezione defibrillatore
	OK		Attenzione, fare riferimento al Manuale per l'Uso.
	Giù		Terminale equipotenziale
	Selezione elettrodi ECG		Uscita chiamata infermiera

Capitolo 2 Principio operativo

2.1 Struttura generale

La struttura generale del monitor è illustrata nella Fig. 2.1.

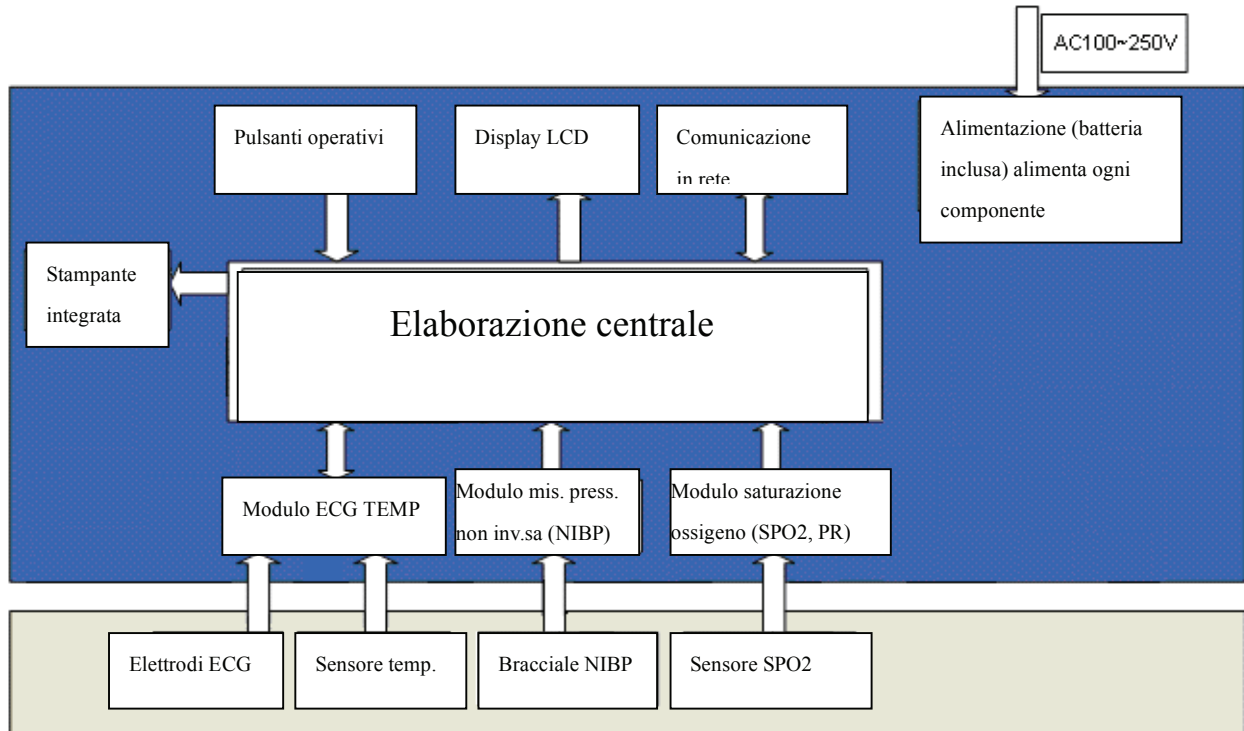


Figura 2.1

Il monitor dei parametri vitali PC-900 è un prodotto progettato a moduli; è costituito da un modulo ECG/TEMP (optional), da un modulo NIBP (optional), da un modulo SpO₂ (optional), da un'unità di controllo principale, da un modulo stampante (optional), da un display e da un blocco di alimentazione.

1. Il modulo ECG/TEMP misura il segnale ECG e rileva la frequenza cardiaca con conduttori ed elettrodi ECG, misura inoltre la temperatura con un sensore per la temperatura.
2. Il modulo SpO₂ rileva e calcola la frequenza del polso e la saturazione dell'ossigeno (SpO₂), e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
3. Il modulo NIBP esegue la misurazione della pressione sanguigna (diastolica, sistolica e arteriosa media) in modo non invasivo con la tecnologia oscillometrica. I bracciali sono progettati per l'uso su adulti, bambini e neonati.
4. L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3 Installazione e collegamento

3.1 Aspetto

3.1.1 Pannello frontale

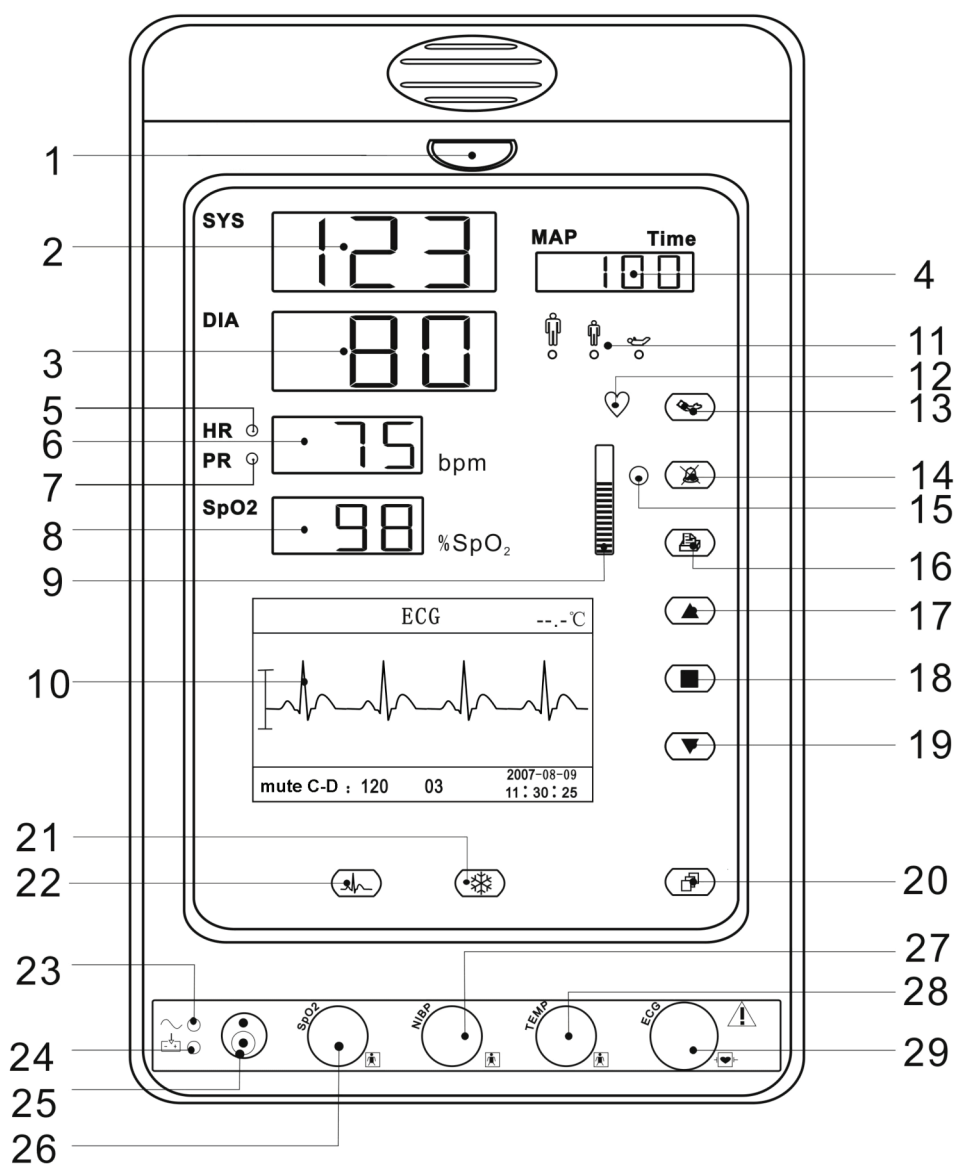


Figure 3.1 Pannello frontale

Descrizione:

1 Indicatore di allarme

Colore	Livello di allarme	Evento di allarme
Lampeggiante	Allarme alta priorità	Limiti superati, bassa tensione batteria
Lampeggiante	Allarme priorità media	Cavi o sensori scollegati
Spia verde	Normale	




- 2 **SYS:** visualizzazione valore pressione sistolica
- 3 **DIA:** visualizzazione valore pressione diastolica
- 4 **MAP:** visualizzazione alternata della pressione arteriosa media o dell'ora di misurazione dell'ultimo gruppo di misure NIBP. Il formato dell'ora della misurazione NIBP è "hh:mm". Se viene utilizzata la funzione tourniquet, la pressione del bracciale è visualizzata qui.

Nota: due formati di visualizzazione del valore NIBP: "xxxmmHg" e "xx.xkPa". Fare riferimento alla sezione "4.4.2 Impostazione NIBP" per impostare l'unità del valore NIBP; rapporto di conversione tra "mmHg" e "kPa": 1mmHg=0.133kPa.

- 5 **HR(indicatore priorità):** se l'indicatore HR è attivato, indica che il valore numerico visualizzato è la frequenza cardiaca; unità:
- 6 **Visualizzazione del valore HR o PR:** quando l'impostazione di "Menu Impostazioni □ Sistema □ priorità" è "HR", mostra il valore HR; se l'impostazione è "PR", mostra il valore PR.
- 7 **PR(indicatore priorità):** se l'indicatore PR è attivato, indica che il valore numerico visualizzato è la frequenza del polso; unità: "bpm (battiti per minuto)".
- 8 **SpO₂:** visualizzazione valore SpO₂; unità: "%"


- 9 : grafico a barre dell'intensità dell'impulso

10 Pannello LCD


- 11 **Indicatore frequenza pilota, indicatore categoria paziente:**  per adulto;  per bambino;  per neonato; il tipo di paziente deve essere selezionato nel sottomenu "Patient Info" (Informazioni paziente) all'interno del Setup Menu (Menu Impostazioni).


- 12 **Indicatore frequenza pilota:** Indicatore impulso cardiaco/frequenza pilota. Se l'indicatore di priorità HR è acceso, lampeggia in modo sincronizzato con il battito cardiaco; se l'indicatore di priorità PR è acceso, lampeggia in modo sincronizzato con il polso.

- 13  **NIBP:** start/stop misurazione NIBP

- 14  **Tasto silenziatore allarme:** Abilita/disabilita la funzione di silenziamento allarme. Quando l'indicatore di silenziamento allarme a sinistra dei tasti è acceso, significa che il sistema si trova nello stato di silenziamento allarme e rimane in questo stato per 2 minuti. Al termine del conto alla rovescia, il sistema ritorna automaticamente allo stato di allarme normale. Se a questo punto si verifica un evento di allarme, la segnalazione acustica d'allarme è di nuovo in funzione.


- 15 **Indicatore silenziatore allarme:** Quando è acceso, indica che il monitor si trova nello stato di silenziamento allarme.

- 16  **Stampa:** la stampante interna è opzionale, premere questo tasto per stampare i dati di misurazione correnti;


17  Su: sposta il cursore avanti/in alto

18  OK: per confermare la selezione o la modifica


19  Giù: sposta il cursore indietro/in basso

20  Display: per passare da una modalità all'altra del display LCD


21  Congelamento del tracciato: congela il tracciato visualizzato.

22  Selezione elettrodi ECG: selezionare gli elettrodi ECG tra I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.

23  ~: Indicatore alimentazione AC

24  : Indicatore alimentazione DC

	Indicatore alimentazione AC	Indicatore alimentazione DC	Descrizione
Stato	ON (verde)	ON (verde)	Il dispositivo sta usando l'alimentazione di rete
	ON (verde)	ON (arancione)	Il dispositivo sta usando l'alimentazione di rete e la batteria si sta ricaricando.
	OFF	ON (verde)	La batteria è in uso
	OFF	ON (arancione, lampeggiante)	La batteria è in uso, ma la tensione della batteria è bassa. Anche una segnalazione acustica avvisa di questa situazione.
	ON (verde)	OFF	La batteria è sotto carica mentre il dispositivo è spento.

25  : Pulsante di accensione: Premere il pulsante di accensione per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.

Nota: Premere brevemente il pulsante di accensione per accedere alla schermata Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico) e per rimanervi o per uscire (questa funzione è opzionale e necessita del supporto hardware).

26 **SpO₂**: connettore sensore SpO₂

27 **NIBP**: Connettore flessibile NIBP

28 **TEMP**: Connettore sonda TEMP

29 **ECG**: Connettore cavo ECG

3.1.2 Pannello laterale

La stampante termica incorporata si trova nel pannello laterale sinistro. Essa consente di stampare diagrammi e dati in tutta semplicità.

3.1.3 Pannello posteriore

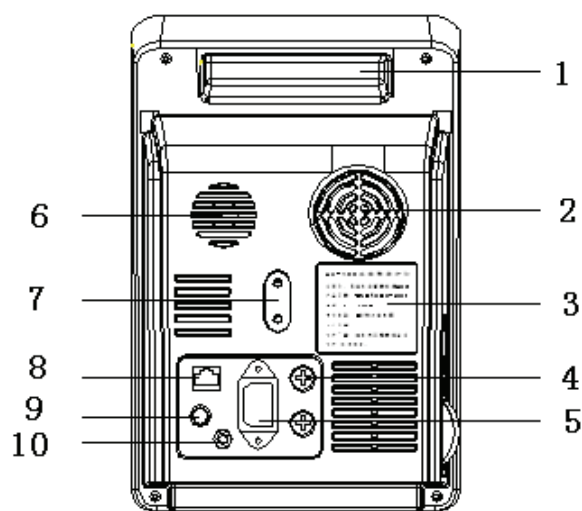


Figura 3.2 Pannello posteriore

Introduzione al pannello posteriore

- 1 **Maniglia**
- 2 **Ventola**
- 3 **Targa dati**
- 4 **“FUSIBILE T3.15 A”**: Portafusibile. Specifiche fusibile: T3.15AL/250V $\Phi 5 \times 20\text{mm}$.
- 5 **“AC100~250V”** : Presa alimentazione AC
- 6 **Altoparlante**
- 7 **Foro di montaggio per appendere il monitor**
- 8 **NET**: Porta di comunicazione seriale da utilizzare per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale (optional);
- 9 **Connettore chiamata infermiera**
- 10 **▽**: Morsetto di terra equipotenziale

3.2 Installazione

3.2.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, con attenzione estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizzarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
2. Aprire il documento di accompagnamento per controllare gli accessori con la packing list.
 - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
 - ◆ Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e i sensori.

In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Vi offriamo la soluzione migliore per le vostre esigenze.

3.2.2 Collegamento dell'alimentazione

1. Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- ◆ Assicurarsi che l'alimentazione di rete AC sia compresa tra 100 e 250VAC con 50Hz o 60Hz.
- ◆ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità nella presa di alimentazione di rete monofase collegata a terra.
- ◆ Avvertenza: se necessario, collegare a terra il monitor con il filo di terra in dotazione.

2. Alimentazione mediante batteria incorporata

- ◆ Installazione della batteria: fare riferimento al Capitolo 3.3.5 Installazione della batteria.
- ◆ Avvertenza: È meglio ricaricare la batteria dopo l'uso, la ricarica deve durare 13~15 ore.

3.2.3 Messa in funzione del monitor

Il sistema esegue un test di autodiagnosi e all'accensione visualizza la schermata principale; una spia arancione lampeggia ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- ◆ Controllare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
 - ◆ Se si utilizza la batteria, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire una sufficiente autonomia.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo per monitorare il paziente se vi sono indicazioni di danno o messaggi di errore. In tal caso contattare il rivenditore locale o la nostra società.
- ⚠ Prima di rimettere in funzione il monitor, attendere 1 minuto.

3.3 Posizionamento del sensore e collegamento

3.3.1 Collegamento del cavo ECG

La misurazione ECG consiste nel raccogliere il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi collegano il paziente e il cavo. Il cavo è collegato al monitor. La posizione degli elettrodi è molto importante per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra con l'icona ECG.
2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG, è rigorosamente consigliato utilizzare elettrodi d'argento/elettrodi d'argento clorurati. Se per diversi elettrodi si utilizzano diversi metalli, gli elettrodi sono soggetti ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di metalli diversi può aumentare anche il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del fabbricante.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura che segue:

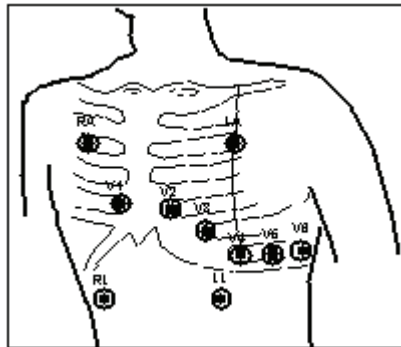



Figura 3.3 Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o sviluppa sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

4. Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono alla pelle o si staccano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà la scritta "LEAD OFF" (elettrodi staccati) sullo schermo per avvisare l'operatore.

 **Con 3 elettrodi è possibile che non venga visualizzato alcun tracciato ECG. Per avere un tracciato ECG devono essere utilizzati 5 elettrodi.**

5. Gli elettrodi ECG e i relativi punti di applicazione sono i seguenti:

Simbolo		Posizione
RA		All'intersezione tra la linea emiclaveare destra e la costola 2
LA		All'intersezione tra la linea emiclaveare sinistra e la costola 2
LL		Parte sinistra dell'addome superiore
RL		Parte destra dell'addome superiore
C (V)	C1(V1)	

Elettrodo petto	C2(V2)	Gli elettrodi sono posizionati in punti diversi, sono visualizzate le diverse forme degli elettrodi.
	C3 (V3)	
	C4 (V4)	
	C5 (V5)	
	C6 (V6)	

Tabella 3-1

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG

- ☛ Utilizzare elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente. Se la pelle si arrossa o sviluppa sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi. Non applicare gli elettrodi a pazienti con pelle infiammata o lesionata.
- 🔔 Il monitor dei parametri vitali PC-900 può essere dotato solo di elettrodi ECG forniti dalla nostra società; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può causare un funzionamento improprio o una scarsa protezione mentre si utilizza il defibrillatore.
- 🔔 Le parti elettriche degli elettrodi, dei conduttori e dei cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (inclusa la messa a terra).
- 🔔 Il monitor dei parametri vitali PC-900 è in grado di resistere al defibrillatore e all'unità elettrochirurgica. I valori visualizzati possono essere imprecisi per un breve periodo di tempo durante e dopo l'utilizzo del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- 🔔 I transitori causati da blocchi del circuito elettrico durante il monitoraggio possono avere forma simile al vero tracciato del battito cardiaco, di conseguenza suona un allarme relativo alla frequenza cardiaca di resistenza. Se gli elettrodi e i cavi sono posizionati in punti adeguati, secondo le istruzioni del presente manuale e le istruzioni per l'uso degli elettrodi, la possibilità di transitori si riduce.
- ☛ Questo dispositivo è stato progettato per resistere all'interferenza del segnale causato da pacemaker. Di conseguenza l'impulso del pacemaker non viene conteggiato nella misurazione e nel calcolo della frequenza cardiaca. Se tuttavia il ciclo dell'impulso del pacemaker è superiore a 2ms, esso viene conteggiato. Per ridurre questa possibilità, osservare attentamente il tracciato ECG sullo schermo e NON affidarsi completamente alla visualizzazione della frequenza cardiaca e al sistema di allarme del monitor durante il monitoraggio di portatori di pacemaker.
- ☛ Il collegamento scorretto con unità elettrochirurgiche può causare bruciature, il monitor può subire danni e si possono verificare misurazioni anomale. Per queste situazioni è possibile adottare alcuni provvedimenti: ad esempio NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione di applicazione distante dal percorso delle onde hertziane, usare piastre elettrochirurgiche di dimensioni maggiori e collegare adeguatamente al paziente.
- 🔔 I cavi ECG possono subire danni se si usa un defibrillatore. Prima di utilizzare di nuovo i cavi, eseguire prima un test funzionale.
- 🔔 Per rimuovere il cavo ECG, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.

- 🔔 Se il monitor non può essere utilizzato a causa di un sovraccarico o saturazione dei componenti dell'amplificatore, l'operatore viene avvisato dal messaggio "Lead off".
- 👉 Nessun pericolo prevedibile sarà causato dalla somma delle correnti di dispersione quando numerosi elementi del monitor sono interconnessi.

3.3.2 Collegamento bracciale per la misurazione della pressione

1. Selezionare un bracciale di dimensioni adeguate all'età del soggetto. La sua larghezza deve essere pari a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del bracciale che si gonfia deve essere sufficientemente lunga per poter avvolgere il 50-80% del braccio. Vedere la tabella sottostante per le dimensioni:

Tipo di bracciale	Circonferenza braccio	Larghezza
Bracciale per neonato	6.0cm~9.5cm	3cm
Bracciale pediatrico taglia	6cm~11cm	4,5cm
Bracciale pediatrico taglia	10cm~19cm	8cm
Bracciale pediatrico taglia	18cm~26cm	10,6cm
Bracciale per adulto	25cm~35cm	14cm

Tabella 3-2

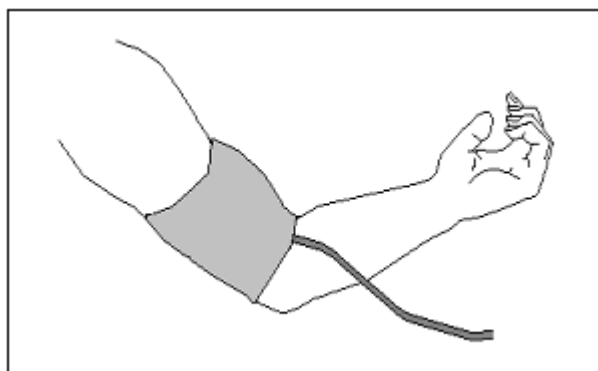


Figura 3.4 Posizionamento del bracciale

2. Collegare il cavo al connettore con l'icona NIBP.

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

- 🔔 Per misurare la pressione di un bambino o di un neonato (di età inferiore a 10 anni), NON operare nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.
- 🔔 È consigliato misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica deve essere effettuata alla presenza di un medico/un'infermiera.
- 🔔 Il monitoraggio NIBP è vietato su soggetti con tendenza a emorragie intense o con anemia falciforme, perché si potrebbero sviluppare emorragie parziali.
- 🔔 Prestare attenzione al colore e alla sensibilità dell'arto durante la misurazione NIBP;

assicurarsi che la circolazione sanguigna non sia bloccata. Se bloccato, l'arto impallidisce, interrompere la misurazione o spostare il bracciale. Rivolgersi immediatamente ad un medico.

- ☛ Controllare il tipo di paziente (adulto, bambino o neonato) prima della misurazione.
- ☛ NON avvolgere il bracciale NIBP su arti con tubi di trasfusione o intubazioni o se la pelle è lesionata, in caso contrario gli arti potrebbero subire danni.
- 🔔 Prima di utilizzare il bracciale, sfiatare l'aria residua per garantire una misurazione accurata.
- 🔔 NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo con oggetti pesanti.
- 🔔 Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarlo.

3.3.3 Collegamento del sensore SpO₂

Il sensore SpO₂ è un elemento molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO₂.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO₂ al connettore "SpO₂". **Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.**
2. Se si utilizza un sensore SpO₂ a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come indicato nella figura sotto.

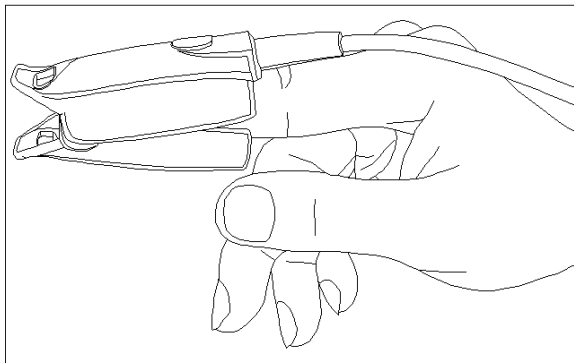


Figura 3.5 Posizionamento del sensore SpO₂ a clip per dita

3. Se si utilizza un sensore SpO₂ per neonato, per il collegamento vedere la Figura 3.6.



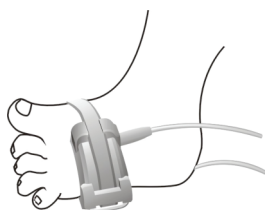


Figura 3. 6 posizionamento del sensore SpO₂ per neonato

Precauzioni di sicurezza per il monitoraggio SpO₂

- ☛ L'uso continuato del sensore SpO₂ a clip per dita può causare disagio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato allo stesso dito per oltre due ore.
- ☛ La posizione di misurazione SpO₂ deve essere valutata con attenzione per alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO₂ a dita con edemi o tessuti fragili.
- 🔔 Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- 🔔 NON applicare il sensore SpO₂ e il bracciale della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO₂ e causare un allarme.
- 🔔 L'uso di smalto per unghie o altri prodotti cosmetici può pregiudicare l'accuratezza della misurazione.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere lunghe.
- 🔔 NON usare il sensore SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere immerso completamente in acqua, liquore o detergente perché non è resistente all'acqua.

3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP

Metodi di collegamento:

1. Attaccare saldamenti i trasduttori al paziente;
2. Collegare il cavo al connettore del sensore TEMP sul pannello frontale.

Nota: Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.

3.3.5 Caricamento della carta da stampa

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Con i due pollici premere con forza le due tacche di "APERTURA" sulla parte anteriore della stampante.
2. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma, a sinistra, di 90° verso l'alto per sbloccare il rullo, fare riferimento alla figura sottostante, posizione ①.
3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo e caricare la carta inserendola nel lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per avvolgere la carta e inserire il rotolo di carta nell'apposito vano.
5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla parte anteriore della stampante.

6. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccare il rullo.

7. Riposizionare il pannello e fissarlo.

Procedure per l'estrazione del rotolo della carta:

I punti 1~2 sono gli stessi indicati per il caricamento della carta.

3. Ruotare il rullo di caricamento in senso antiorario ed estrarre la carta.

I punti 4~5 sono equivalenti ai punti 6~7 indicati per il caricamento della carta.

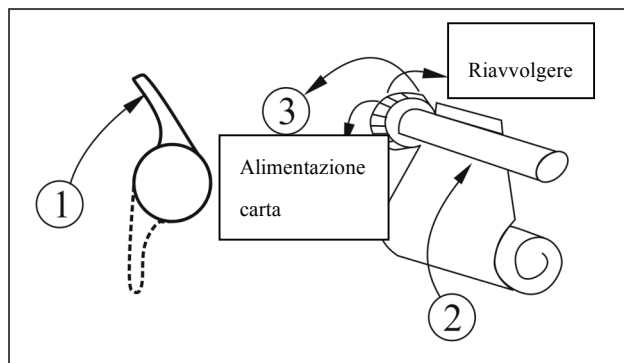


Figura 3.7 Caricamento ed estrazione della carta per la stampa

3.3.6 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione AC e che sia spento.
2. Aprire il coperchio del vano batteria e posizionare la batteria nella direzione indicata nella Fig. 3,8. Non inserire la batteria con i poli invertiti.
3. Spostare il deflettore della batteria per bloccare la batteria.
4. Chiudere il coperchio del vano portabatteria.

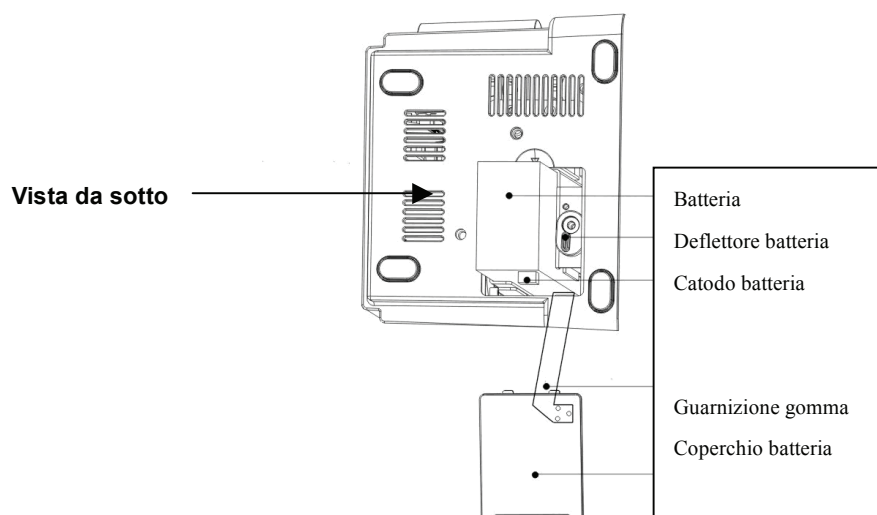


Figura 3.8 Installazione della batteria

Nota:

- **Prestare attenzione alla polarità della batteria, altrimenti il monitor non funziona.**
- **Prima del trasporto o di periodi di inutilizzo, estrarre la batteria.**

Capitolo 4 Uso

4.1 Schermata iniziale

Quando la configurazione dei parametri del monitor è “ECG+SpO₂+NIBP”, inserire il cavo ECG nella presa “ECG” e collegare i cavi ECG agli elettrodi applicati al paziente. All’accensione, il display LCD visualizza la schermata di monitoraggio iniziale, che è anche la schermata di default.

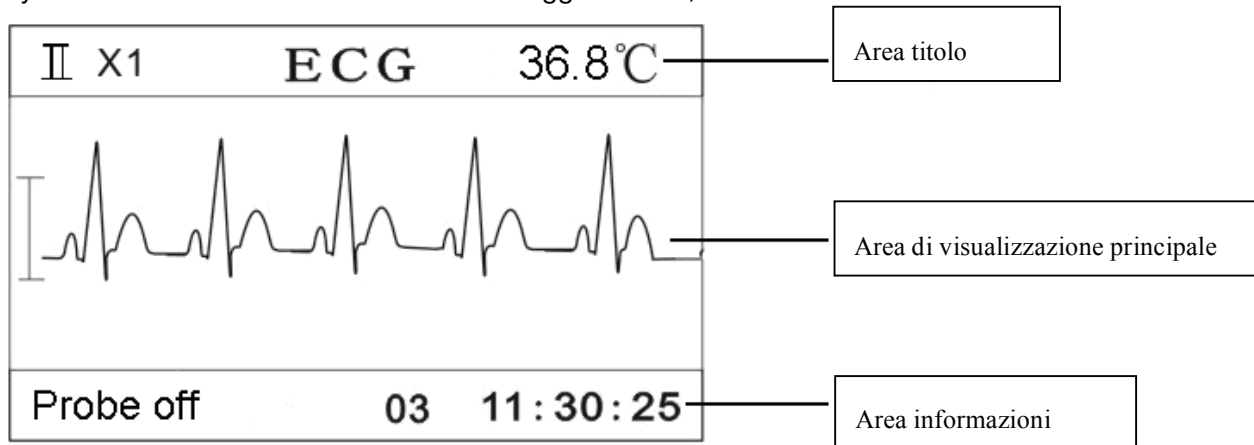


Figura 4.1 Schermata di default

Se il sensore ECG è scollegato dal monitor o dal paziente, il tracciato ECG diventa una linea piatta nell'area di visualizzazione principale e la scritta "Lead off" (elettrodo scollegato) compare a sinistra nell'area informazioni (come illustrato nella Figura 4.2).

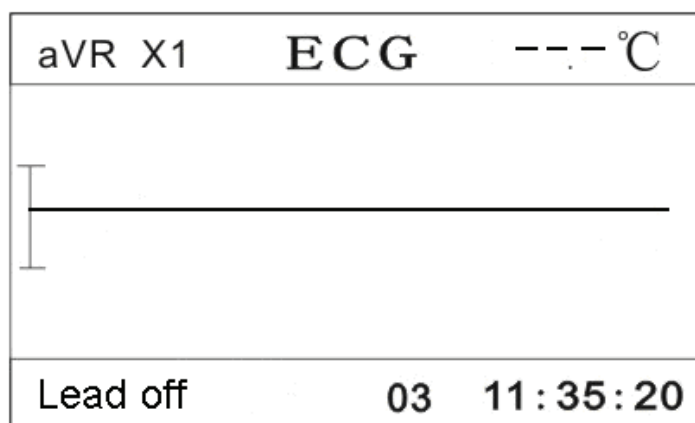


Figura 4.2 Lead off (Sensore scollegato)

Lo schermo LCD visualizza le informazioni attraverso 4 diverse schermate. Premendo brevemente il tasto "□" si passa da una schermata all'altra: schermata del tracciato ECG (schermata di default), schermata pletismogramma SpO₂, schermata grafico andamento SpO₂, schermata grafico andamento HR e schermata di riepilogo NIBP. Premendo a lungo il tasto "□" si entra nella schermata del menu impostazioni. L'area di visualizzazione di ogni schermata è suddivisa in 3 parti: area del titolo, area di visualizzazione principale e area informazioni (vedere Figura 4.1). L'area informazioni contiene 3 segmenti di informazioni: stato o evento a sinistra, numero ID paziente al

centro, ora a destra (vedere anche Figura 4.1).

4.1.1 Descrizione della schermata di default

Area del titolo:

- ✧ **II × 1**: stato elettrodi ECG e scala tracciato ECG.
- ✧ **“ECG”**: indica che l'attuale parametro di monitoraggio è l'ECG.
- ✧ **“36.8□”**: valore numerico della temperatura

Area di visualizzazione principale:

- ✧ Quando gli elettrodi ECG sono collegati al paziente e al monitor, l'area di visualizzazione principale mostra il tracciato ECG.






Area informazioni:


- ✧ Segmento di indicazione dello stato o dell'evento:
questo segmento visualizza lo stato degli elettrodi ECG, lo stato del sensore, il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento dell'allarme, il timer del conto alla rovescia della misurazione automatica della pressione, l'avviso di superamento dei limiti e altri messaggi d'errore. Se si verificano più eventi o se compaiono più stati, i relativi messaggi vengono visualizzati in alternanza.

“NIBP C-D: XXX”: il timer del conto alla rovescia della misurazione della pressione è XXX secondi. Questo messaggio compare solo se la modalità di misurazione della pressione è impostata a “AUTO X”.


“mute C-D: XXX”: il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento allarme è XXX secondi. Questo messaggio compare solo quando la funzione di silenziamento allarme è abilitata.
- ✧ Segmento ID paziente:
“03”: numero ID paziente.
- ✧ Segmento ora:
“11:30:25”: ora corrente.

4.1.2 Istruzioni per l'uso

- ✧ **Tasto “”**: selezione elettrodi ECG. Per il monitoraggio ECG, premere questo tasto per scegliere tra i seguenti elettrodi ECG: I , II , III, aVR, aVL, aVF e V.
- ✧ **Tasto “”**: congela il tracciato ECG o il pletismogramma sullo schermo.
- ✧ **Tasto “”**: per passare da una modalità di visualizzazione all'altra.
- ✧ **Tasto “”**: stampa tracciato ECG. Premere di nuovo questo tasto per interrompere la stampa.
- ✧ **Tasto “”**: start/stop misurazione pressione.

- ✧ **Tasto “”:** interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell’allarme.
- ✧ **Tasto “π”/ “θ”:** modifica la scala del tracciato ECG.

4.2 Schermata monitoraggio SpO₂

Premere brevemente il tasto “ Display” per passare alla schermata del monitoraggio SpO₂, come illustrato nella Figura 4.3.

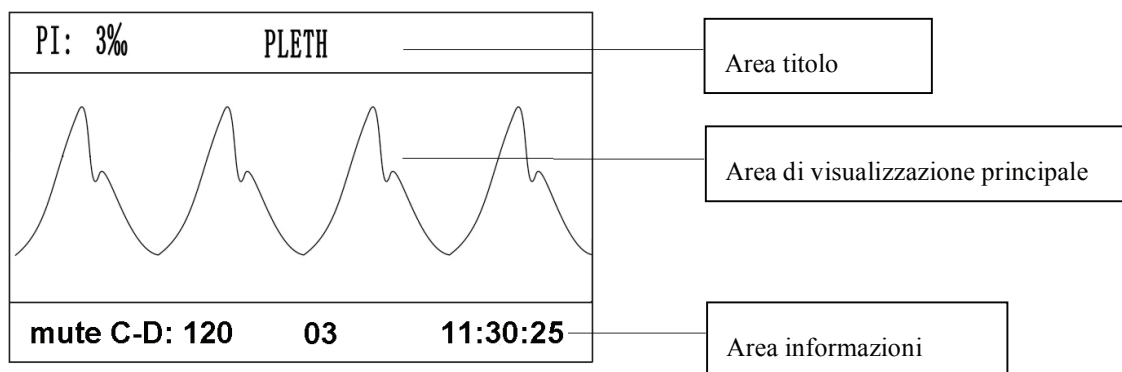


Figura 4.3 Schermata monitoraggio SpO₂

4.2.1 Descrizione della schermata

Area del titolo:

- ✧ **“PI: 3%”:** l’indice di perfusione è 3%; viene visualizzato solo quando “Menu Impostazioni → SpO₂ → Display PI” è impostato su “ON”.

Nota: La funzione di visualizzazione PI è opzionale e necessita del supporto hardware.

- ✧ **“PLETH”:** Pletismogramma SpO₂. Quando “PLETH” compare nell’area del titolo, l’area di visualizzazione principale mostra il pletismogramma SpO₂. Questa è la schermata di default.
- ✧ **“36.8□”:** valore numerico della temperatura

Area di visualizzazione principale:

quando il sensore SpO₂ è applicato al paziente e collegato al monitor, una forma d’onda modulata (pletismogramma) viene visualizzata nell’area di visualizzazione principale (come illustrato nella Figura 4.3).

Se il sensore SpO₂ è scollegato dal monitor o dal paziente, il pletismogramma diventa una linea piatta e la scritta “Probe off” (Sensore scollegato) compare a sinistra nell’area informazioni (come illustrato nella Figura 4.4).

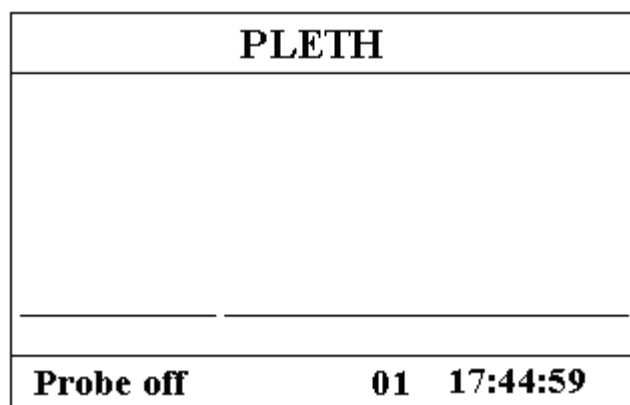







Figura 4.4 Probe Off (sensore scollegato)

4.2.2 Istruzioni per l'uso

- ✧ **Tasto “”**: premere questo tasto per passare alla schermata successiva (SpO₂ grafico andamento).
- ✧ **Tasto “”**: premere il tasto per stampare un grafico del pletismogramma SpO₂, premere ancora per interrompere la stampa.
- ✧ **Tasto “”**: start/stop misurazione pressione.
- ✧ **Tasto “”**: interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell'allarme.

4.3 Visualizzazione del grafico dell'andamento

Premere brevemente il tasto “ Display” per passare alla visualizzazione del grafico dell'andamento, come illustrato nella Figura 4.5.

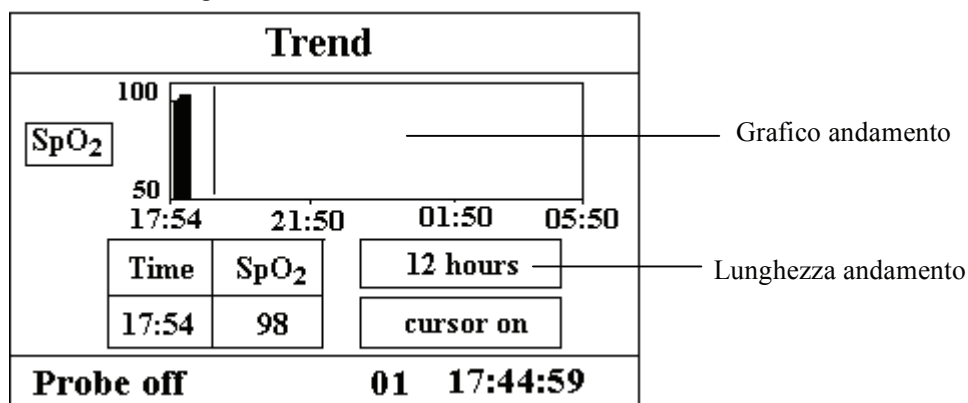


Figure 4.5 Grafico Trend (andamento)

4.3.1 Descrizione della schermata

- ✧ **“12 hours” (12 ore): lunghezza del grafico dell'andamento**; tre opzioni: “12”, “24” o “96” ore; quando la selezione è 12 ore, il grafico superiore mostra la curva dell'andamento SpO₂ per le ultime 12 ore.

- ✧ **“cursor on” (cursore attivo):** abilita la funzione del cursore sul grafico dell’andamento, ovvero la linea verticale (cursore) visualizzata nel grafico dell’andamento, in modo tale che l’utente possa spostare il cursore per visualizzare il valore SpO₂ in un determinato orario.
- ✧ **“SpO₂”:** indica che il grafico illustra l’andamento SpO₂. Lasciare qui il cursore e premere il tasto “□” per confermare, quindi premere il tasto “□” o “□” di nuovo per selezionare il tipo di grafico dell’andamento:

“SpO₂”: grafico dell’andamento SpO₂

“HR” grafico dell’andamento HR (frequenza cardiaca)

4.3.2 Istruzioni per l’uso

1. Premere il tasto “□” o “□” per evidenziare “trend length” (lunghezza dell’andamento) o per selezionare la funzione “cursor on” (cursore attivo).
2. Premere il tasto “□” per confermare.
3. Premere di nuovo il tasto “□” o “□” per selezionare la lunghezza dell’andamento (12/24/96 ore) se la casella di selezione si trova nell’opzione “trend length” (lunghezza dell’andamento) o per spostare il cursore se la casella di selezione si trova nell’opzione “cursor on” (cursore attivo).

Istruzioni per la visualizzazione della curva dell’andamento:


- Selezionare “cursor on” (cursore attivo) e premere il tasto “□” per confermare. “Cursor on” diventa “cursor off” (cursore disattivato), quindi premere il tasto “□” o “□” per spostare il cursore verticale, la casella di riepilogo a discesa visualizzerà il valore SpO₂/HR e l’ora nel punto in cui il cursore si ferma. Muovere il cursore avanti e indietro per visualizzare l’andamento SpO₂/HR (nell’arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto “□” per uscire dalla visualizzazione dell’andamento.
- Premendo il tasto “□” o “□” per spostare il cursore, il passo è variabile. La regola è che il passo iniziale equivale a 1 punto. Dopo aver premuto il tasto “□” o “□” nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa 5 punti, e con altre 5 pressioni, il passo diventa 10, quindi 20. Indipendentemente dal passo, premendo il tasto “□” o “□” nell’altra direzione, il passo diventa 1 e lo spostamento avviene nell’altra direzione.

4. Premere:


Tasto “”: premere questo tasto per passare alla schermata successiva.

Tasto “”: premere questo tasto per stampare il grafico dell’andamento visualizzato.

Tasto “”: start/stop misurazione NIBP

Tasto “”: interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell’allarme.

4.4 Schermata di riepilogo NIBP





Premere brevemente il tasto “ Display” per passare alla schermata di riepilogo dei valori della pressione, come illustrato nella Figura 4.6.





SYS/DIA/MAP			PR
12-07	09:05	124/ 88/ 98	75
12-07	09:10	124/ 88/ 95	72
12-07	09:20	124/ 88/ 98	75
12-07	09:30	124/ 88/ 98	75
12-07	09:40	124/ 88/ 98	75
12-07	09:40	124/ 88/ 98	75
mute C-D:90			01 18:56:07

Figura 4.6 Riepilogo dei valori della pressione


La prima colonna riporta la data, la seconda colonna l'ora della misurazione, la terza colonna il valore della pressione e la quarta colonna la frequenza del polso (misurata con il modulo NIBP). “SYS/DIA/MAP” indica il valore della “pressione sistolica/diastolica/arteriosa media”.

4.4.1 Istruzioni per l'uso

Sulla schermata di riepilogo dei valori della pressione, se la misurazione della pressione è costituita da oltre 6 gruppi, premere il tasto “” o “” per far scorrere i valori delle misurazioni. Se la misurazione della pressione non è costituita da 6 gruppi, i tasti “” o “” non sono attivi.

- ✧ **Tasto “”:** premere questo tasto per passare alla schermata successiva.
- ✧ **Tasto “”:** stampa riepilogo valori di pressione
- ✧ **Tasto “”:** attiva/disattiva valori di misurazione della pressione.
- ✧ **Tasto “”:** interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell'allarme.

4.5 Schermata Setup Menu (Menu Impostazioni)

In ogni schermata, premendo a lungo il tasto “ Display” si passa alla schermata Setup Menu, come illustrato nella Figura 4.7. Tutti i parametri funzionali del sistema possono essere configurati mediante il Setup Menu.

Setup Menu	
ECG TEMP	System
SpO ₂	Patient Info
NIBP	Date / Time
Nurse Call	Default
Probe off 01 19:56:07	

Figura 4.7 Schermata Setup Menu (Menu Impostazioni)

Sono disponibili 8 gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "ECG TEMP, SpO₂, NIBP, Nurse Call (Chiamata infermiera), System (Sistema), Patient Info (Info paziente), Date/Time (Data/ora) e Default (Impostazioni predefinite) " nella schermata Setup Menu.

1. Premere il tasto "□" o "□" per spostare il cursore sul gruppo funzionale desiderato.
2. Premere il tasto "□" per confermare e accedere alla schermata di impostazione del parametro funzionale corrispondente.
3. Premere il tasto "🖨️" sotto il Menu Impostazioni per stampare l'elettrocardiogramma.
4. Premere "🔍" per uscire dalla schermata Setup Menu.

👉 Nella schermata Setup Menu o nei suoi sottomenu, premendo il tasto "🖨️", verrà stampata la schermata di default.

Quanto segue si riferisce all'impostazione di ogni parametro funzionale.







4.5.1 Impostazione ECG e temperatura

ECG/TEMP			
Lead	I	Gain	X1
HR	🔔	Hi	180
TEMP	🔔	Hi	180
Unit	°C	Lo	40
		Lo	40
		T probe	KRK
Probe off 01 19:30:07			

Figura 4.8 Schermata di impostazione ECG/TEMP

Descrizione della schermata:

- ✧ **"Lead" (Elettrodo):** Selezione elettrodi ECG: I , II ,III, AVR, AVL, AVF o V;
- ✧ **"Gain" (Guadagno):** scala tracciato ECG:
 - "x1/2"- tracciato ridotto a metà della scala nominale
 - "x1"- scala tracciato nominale
 - "x2"- tracciato con scala doppia

- ✧ **“1mV”**: generazione del segnale di calibratura interno 1mV. Questo segnale serve per testare il funzionamento della macchina. Durante l’uso normale non funziona. Il valore predefinito è “off” (disattivato).
- ✧ **“HR **”: Interruttore allarme HR; “” indica che l’allarme HR è attivo; “” indica che l’allarme HR non è attivo.
- ✧ **“HR Hi/Lo”**: limite massimo/minimo dell’allarme HR;
- ✧ **“TEMP **”: Interruttore allarme temperatura; “” indica che l’allarme temperatura è attivo; “” indica che l’allarme temperatura non è attivo.
- ✧ **“TEMP Hi/Lo”**: limite massimo/minimo dell’allarme temperatura;
- ✧ **“Unit” (Unità)**: unità della temperatura corporea. Due opzioni: “°C” o “°F”. Rapporto di conversione: $1^{\circ}\text{F} = (^{\circ}\text{C} \times 1.8) + 32$.
- ✧ **“T probe” (sensore T)**: tipo di sensore temperatura “Krk”;

4.5.2 Impostazione SpO₂









SpO ₂					
SpO ₂		Hi	100	Lo	90
PR		Hi	180	Lo	40
PI display	off				
Probe off		01	19:30:07		






Figura 4.9 Schermata Impostazione SpO₂

Descrizione della schermata:

- ✧ **“SpO₂ **”: Interruttore allarme SpO₂; “” indica che l’allarme SpO₂ è attivo; “” indica che l’allarme SpO₂ non è attivo.
- ✧ **“SpO₂ Hi”**: limite superiore dell’allarme SpO₂; gamma: “1~100”.
- ✧ **“SpO₂ Lo”**: limite inferiore dell’allarme PR; gamma: “0~99”.
- ✧ **“PR **”: interruttore allarme frequenza del polso (PR); “” indica che l’allarme PR è attivo; “” indica che l’allarme PR non è attivo.
- ✧ **“PR Hi”**: limite superiore dell’allarme PR; gamma: “22~250”.
- ✧ **“PR Lo”**: limite inferiore dell’allarme PR; gamma: “0~248”.
- ✧ **“PI display”**: “on” significa che il display PI è abilitato; “off” significa che il display PI è disabilitato.

Istruzioni per l’uso

1. Premere il tasto “” o “” per spostare il cursore e selezionare il parametro.

2. Premere il tasto “” per confermare e attivare l’impostazione di questo parametro.
3. Premere il tasto “” o “” di nuovo per regolare o modificare il valore del parametro.
4. Premere di nuovo il tasto “” per confermare e salvare l’impostazione.
5. Premere il tasto “” per tornare alla schermata di livello superiore.

4.5.3 Impostazione NIBP




NIBP					
SYS		Hi	<input type="text" value="100"/>	Lo	<input type="text" value="90"/>
DIA		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>
MAP		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>
Mode	<input type="text" value="manual"/>	unit	<input type="text" value="mmHg"/>	>>	
Probe off		01	19:44:50		










Figura 4.10A Impostazione NIBP

Tourniquet	
pressure	<input type="text" value="140"/> <input type="text" value="40"/>
Alert T	<input type="text" value="05"/>
<input type="button" value="Start"/>	
Probe off 01 19:44:50	

Figura 4.10B Impostazione

Tourniquet

Descrizione della schermata di impostazione NIBP:

- ✧ **“SYS ”**: interruttore allarme pressione sistolica; “” indica che l’allarme pressione sistolica è attivo; “” indica che l’allarme pressione sistolica non è attivo.
- ✧ **“SYS Hi”**: limite superiore dell’allarme pressione sistolica; gamma: “32~250” mmHg.
- ✧ **“SYS Lo”**: limite inferiore dell’allarme pressione sistolica; gamma: “30~248” mmHg.
- ✧ **“DIA ”**: interruttore allarme pressione diastolica; “” indica che l’allarme pressione diastolica è attivo; “” indica che l’allarme pressione diastolica non è attivo.
- ✧ **“DIA Hi”**: limite superiore dell’allarme pressione diastolica; gamma: “22~230” mmHg.
- ✧ **“DIA Lo”**: limite inferiore dell’allarme pressione diastolica; gamma: “20~228” mmHg.
- ✧ **“MAP ”**: interruttore allarme pressione arteriosa media; “” indica che l’allarme pressione arteriosa media è attivo; “” indica che l’allarme pressione arteriosa media non è attivo.
- ✧ **“MAP Hi”**: limite superiore dell’allarme pressione arteriosa media; gamma: “28~242” mmHg.
- ✧ **“MAP Lo”**: limite inferiore dell’allarme pressione arteriosa media; gamma: “26~240” mmHg.
- ✧ **“Mode” (Modo)**: modo di misurazione NIBP, “manuale”, “AUTO 1”, “AUTO 2”, ...“AUTO 240” e “STAT” ecc. “AUTO 1” significa che la misurazione NIBP avviene automaticamente ogni minuto; “AUTO 60” significa che la misurazione NIBP avviene automaticamente ogni 60 minuti; nella modalità AUTO, il timer del conto alla rovescia è visualizzato nell’area Informazioni, come illustrato nella Figura 4.1.
- ✧ **“unit” (unità)**: unità del valore della pressione sanguigna;

è possibile scegliere tra “mmHg” o “kPa”. Conversione: 1kPa=7.5mmHg.

- ✧ “>>”: Icona pagina giù. Quando il cursore si trova nel campo “unit” (unità), premere il tasto “>>” per accedere all’impostazione Tourniquet.

Descrizione della schermata di impostazione Tourniquet:

- ✧ **“Pressure” (pressione):** se si utilizza la funzione Tourniquet, occorre predefinire la pressione del bracciale per l’emostasi. La pressione è regolabile e il suo limite di regolazione varia a seconda della tipologia di paziente:

per i neonati: gamma preimpostata: 70~100mmHg, valore preimpostato: “90” mmHg;

per i bambini: gamma preimpostata: 80~130 mmHg, valore preimpostato: “110” mmHg;

per gli adulti: gamma preimpostata: 80~180mmHg, valore preimpostato: “140” mmHg.

Se la pressione scende lentamente al di sotto di 10mmHg rispetto al valore preimpostato a causa di una leggera perdita di aria nel sistema pneumatico, il monitor gonfia ancora il bracciale al valore di pressione preimpostato.

Nota: l’unità della pressione del bracciale è la stessa dell’unità NIBP nel menu di impostazione NIBP.

- ✧ **“Duration” (Durata):** Dopo aver predefinito la pressione del bracciale, occorre impostare il periodo di tempo per il mantenimento della pressione preimpostata dopo il gonfiaggio. “5, 6, 7...120” minuti. Il valore preimpostato è “40” minuti.

Se il valore di impostazione è “xx” minuti, il monitor inizia automaticamente il conto alla rovescia a partire da “xx” minuti, nel momento in cui il bracciale inizia a gonfiarsi. Allo scadere del tempo impostato, il bracciale si sgonfia.

- ✧ **“Alert T” (T di avviso):** il tempo di avviso per segnalare all’utente che la funzione tourniquet si concluderà dopo questo periodo di tempo. Gamma di regolazione da 1 a 60 minuti con step di 1 minuto, il valore predefinito è “5” minuti. Se il valore impostato è “xx” minuti, il monitor genererà un allarme acustico fino alla fine dello sgonfiaggio, quando il conto alla rovescia arriva a “xx” minuti. L’allarme è un allarme ad alta priorità. (Ad esempio: la durata è 40 minuti, il tempo di avviso è 5 minuti, l’allarme suonerà quando il conto alla rovescia arriverà a 5 minuti. L’area Informazioni visualizza: TOUR C-D 300 secondi.)
- ✧ **“Start”:** spostare il cursore su “Start” e premere il tasto “>>”, “Start” diventa “Stop” e nel frattempo il bracciale della pressione inizia a gonfiarsi; premere “Stop” per interrompere l’uso di questa funzione. Dopo lo sgonfiaggio, torna ancora a “Start”.

4.5.4 Nurse Call (Chiamata infermiera)

Nurse Call	
Output level	<input type="text" value="low"/>
Source: ALM	<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L
Duration	<input type="text" value="pulse"/>
Probe off	01 20:14:50

Figura 4.11 Schermata Nurse Call Setup (Impostazione chiamata infermiera)

Descrizione della schermata:

- ✧ **“Output level” (Livello di uscita):** sono disponibili due opzioni per il livello di uscita: “low” (basso) o “high” (alto).

Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Open” (Normalmente aperto), selezionare il livello “low” (basso).

Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Close” (Normalmente chiuso), selezionare il livello “high” (alto).

- ✧ **“Source” (Sorgente):** tre tipi di sorgente di allarme possono far scattare la chiamata infermiera: allarme di alto livello, allarme di medio livello e allarme di basso livello (multi-opzionale). Se non viene effettuata alcuna selezione, il segnale di chiamata infermiera non viene inviato.

- ✧ **“Duration” (Durata):** sono disponibili due opzioni per la modalità di uscita: “pulse” (a intermittenza) o “continuous” (continua);

“continuous” (continua): con la modalità continua di uscita, il segnale di chiamata infermiera viene mantenuto fino a che scompare la sorgente di allarme selezionata/le sorgenti di allarme selezionate, ovvero il segnale dura dall'inizio alla fine dell'allarme.

“pulse” (a intermittenza): il segnale di chiamata infermiera in uscita è un segnale a impulsi che dura 1 secondo. Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, viene inviato solo un segnale a impulsi.

Nota:

La funzione Nurse Call (Chiamata infermiera) non può essere considerata il metodo di allarme principale e quindi non si può fare affidamento solo su di essa. Per determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico e i sintomi del paziente.

4.5.5 System Setup (Impostazione del sistema)

System			
Vol	00	key beep	off
LANG	ENG	priority	HR
backlite	on	contrast	07
care mode	Demo	BT SD	on
Probe off		01	20:14:50

Figura 4.12 Schermata System Setup (Impostazione del sistema)

Descrizione della schermata:

- ✧ **“Vol”**: imposta il volume dell’avvisatore acustico, sono disponibili “0~7” livelli, dove “0” significa che non viene emesso alcun suono.
- ✧ **“key beep” (funzione di segnalazione sonora alla pressione dei tasti)**: per attivare/disattivare la segnalazione sonora di pressione dei tasti;
- ✧ **“LANG” (LINGUA)**: selezione della lingua. “ENG” per inglese.
- ✧ **“priority” (priorità)**: priorità di visualizzazione del valore “PR” (frequenza del polso) o “HR” (frequenza cardiaca). Il valore predefinito è “HR”.
- ✧ **“backlite” (retroilluminazione)**: accensione/spegnimento della retroilluminazione;
- ✧ **“contrast” (contrasto)**: regolazione del contrasto del display LCD, “0~31” livelli disponibili;
- ✧ **“care mode”**: “Demo” mostra i tracciati demo e i dati. Nella modalità demo, tutti i segnali e i dati sono generati dal monitor a scopo dimostrativo e di prova. “Real” mostra i tracciati in tempo reale, ovvero il normale stato di monitoraggio;
- ✧ **BT SD**: accensione/spegnimento del beep di pulsazione.

4.5.6 Patient Info (Informazioni paziente)

Patient Info	
ID	01
category	adult
Probe off 01 12:14:50	

Figura 4.13 Schermata Patient Info (Informazioni paziente)

Descrizione della schermata:

- ✧ **“ID”**: per modificare o impostare il numero ID paziente visualizzato, valori da 0 a 100;

- ✧ **“category” (categoria):** per modificare o impostare la categoria del paziente; sono disponibili tre opzioni “adult” (adulto), “pediatric” (bambino) e “neonate” (neonato), l’impostazione predefinita è “adult” (adulto).

Nota: modificando l’ID paziente, tutti i dati anamnestici vengono cancellati e il grafico dell’andamento SpO₂, il grafico dell’andamento HR e il riepilogo dei valori della pressione diventano vuoti.

4.5.7 Date/Time (Data/Ora)




Date / Time					
yy	<input type="text" value="07"/>	mm	<input type="text" value="09"/>	dd	<input type="text" value="21"/>
hh	<input type="text" value="10"/>	mm	<input type="text" value="15"/>	ss	<input type="text" value="20"/>
Probe off		01 12:17:50			

Figura 4.14 Schermata di impostazione Data/Ora

Descrizione della schermata:

- ✧ **“aa 07 mm 09 gg 21”:** impostazione della data, “07-09-21” vuol dire che la data è 21 settembre 2007.
- ✧ **“hh 10 mm 15 ss 20”:** impostazione dell’ora, “10: 15: 20” vuol dire che sono le 10:15:20.

4.5.8 Ripristino delle impostazioni predefinite

Sulla schermata Setup Menu (Menu Impostazioni), premere il pulsante “” o “” per spostare il cursore su **“Default”**, quindi premere “”, tutti i parametri saranno ripristinati al valore impostato in fabbrica.

4.6 Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico)

Sulla schermata iniziale è possibile mantenere il monitor nella modalità di risparmio energetico per risparmiare energia. Premere brevemente il pulsante di accensione per passare alla schermata “Power Saving Mode” (Modalità di risparmio energetico) illustrata nella Figura 4.12.

Power Saving Mode	
<p align="center">Enter into power saving mode?</p> <div> <div>yes</div> <div>no</div> </div>	
Probe off	01 20:14:57

Figura 4.12 Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico)

Premere il pulsante “←” o “→” per spostare il cursore su “yes” (sì) o “no” e premere “↵” per confermare. Premendo “yes” (sì), tutti i valori numerici visualizzati sul display a LED digitale si scuriscono e il monitor entra nella modalità di risparmio energetico.

Premere nuovamente il pulsante di accensione per uscire dalla schermata “Power Saving Mode” (Modalità di risparmio energetico).

Capitolo 5 Specifiche tecniche

5.1 Monitoraggio ECG

1. Gamma di ampiezza dei segnali d'ingresso: $\pm(0.4\text{mVp} \sim 5\text{mVp})$
2. Gamma visualizzazione frequenza cardiaca: 20bpm~300bpm
3. Precisione visualizzazione frequenza cardiaca: $\pm 1\%$ o $\pm 2\text{bpm}$, a seconda di quella maggiore.
4. Tempo di ritardo allarme frequenza cardiaca: $\leq 10\text{s}$
5. Selezione sensibilità:
 $\times 1/2$, 5mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 1$, 10mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 2$, 20mm/mv tolleranza: $\pm 5\%$
6. Velocità di sweep: 25mm/s tolleranza: $\pm 10\%$
7. Livello rumorosità ECG: $\leq 30\mu\text{VP-P}$.
8. Corrente circuito di ingresso ECG: $\leq 0.1\mu\text{A}$
9. Impedenza d'ingresso differenziale: $\geq 5\text{M}\Omega$
10. Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): $\geq 89\text{dB}$
11. Costante tempo $\geq 0.3\text{s}$
12. Risposta in frequenza: $0.5\text{Hz} \sim 40\text{Hz}$ ($+0.4\text{dB}$, -3.0dB)

5.2 Monitoraggio TEMP

1. Gamma di misurazione TEMP: 25.0~45.0
2. Precisione di misurazione TEMP: ± 0.2
3. Tempo di risposta TEMP: $\leq 150\text{s}$

5.3 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: tecnica oscillometrica
2. Gamma di misurazione pressione pneumatica: 0 mmHg~300mmHg
3. Accuratezza della misurazione della pressione: $\pm 3\text{ mmHg}$
4. Tempo di gonfiaggio bracciale: <10 secondi (tipico per il bracciale per adulti)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria quando la misurazione viene interrotta: <2 secondi (tipico per il bracciale per adulti)
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale
Adulto: <180 mmHg; Bambino: <120 mmHg; Neonato: <90 mmHg
8. Limite di protezione sovrappressione

Adulto: 300 mmHg; Bambino: 240mmHg; Neonato: 150 mmHg

9. Gamma di misurazione NIBP:

press (unità)		Adulto	Bambino	Neonato
SYS	mmHg	40~255	40~200	40~135
MAP	mmHg	20~215	20~165	20~110
DIA	mmHg	10~195	10~150	10~95

10. Accuratezza NIBP:

Massimo errore medio: ± 5 mmHg

Massima deviazione standard: 8 mmHg

11. Modalità di misurazione: manuale, auto, STAT

5.4 Monitoraggio SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
2. Gamma di misurazione SpO₂: 35%~100%
3. Bassa capacità di perfusione: 0.4%~5%
4. Precisione di misurazione SpO₂:
50%~100% 3%

*NOTA: L'accuratezza di SpO₂ dovrebbe essere il valore quadratico medio (rms) della differenza.

5.5 Monitoraggio del polso

1. Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30bpm~240bpm
2. Precisione di misurazione della frequenza del polso: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quella maggiore.

5.6 Registrazione dei dati

1. Tolleranza di selezione della sensibilità: $\pm 5\%$
2. Velocità di registrazione: 25mm/s

5.7 Altre specifiche tecniche

1. Tensione di alimentazione AC: 100~250VAC
2. Frequenza di alimentazione AC: 50/60 Hz
3. Specifiche fusibile: T3.15AL/250V $\varnothing 5 \times 20$ mm.
4. Alimentazione interna: 12VDC (ricaricabile)
5. Specifiche batteria: 12V 2.3AH (batteria ermetica al piombo acido)

5.8 Ambiente operativo

Ambiente di lavoro

Gamma temperatura ambiente: 5°C ~ 40°C

Umidità relativa: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~106kPa

Trasporto e ambiente di stoccaggio

Gamma temperatura ambiente: -20℃ ~ 60℃

Umidità relativa: 10 ~ 95%

Pressione atmosferica: 50.0kPa ~107.4kPa

5.9 Classificazione

Standard di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo di classe I.
Grado di protezione contro le scosse	Parti applicate di tipo BF, CF

Capitolo 6 Confezione e accessori

6.1 Confezione

Il prodotto è confezionato in cartone ondulato di alta qualità, con schiuma all'interno per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il trasporto e la movimentazione.

Peso: Per informazioni, leggere le indicazioni all'esterno della confezione.

Dimensioni: 360(L)×320(P)×410(H) (mm)

6.2 Accessori

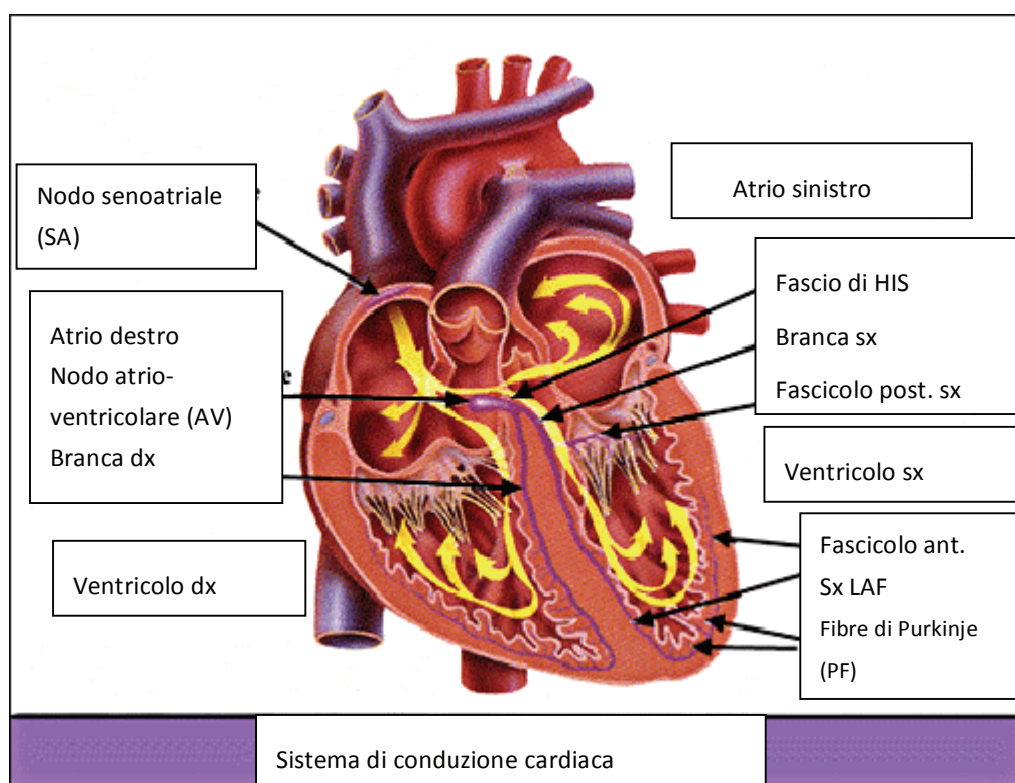
(1) Cavo ECG con filo elettrodo	1 set
(2) Elettrodi ECG	20 pezzi
(3) Bracciale NIBP	Un pezzo
(4) Sensore SpO ₂	Un pezzo
(5) Sensore temperatura	Un pezzo
(6) Cavo di alimentazione	Un pezzo
(7) Filo di messa a terra	Un pezzo
(8) Manuale per l'uso	Una copia
(9) (5) Certificato di qualità	Una copia
(10) Garanzia	Due copie
(11) Packing list	Due copie

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

Capitolo 7 Principio di funzionamento

7.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma o ECG è uno strumento diagnostico utilissimo che misura e registra l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i fluidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte singole cellule e possono essere rilevate applicando gli elettrodi sulla pelle. La figura sotto mostra l'apparato cardiaco.



Prima di tutto, l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione 100~250V con messa a terra. Se nell'ECG continuano a verificarsi grosse interferenze, collegare un'estremità del filo di terra in dotazione all'apparecchio al filo di terra sul pannello posteriore del monitor e l'altra estremità al filo di terra speciale, al tubo dell'acqua o radiatore.

Una comune elettrodo a piastra per ECG utilizzato con questo monitor ha una breve durata di conservazione. In generale la durata di conservazione è di un solo mese dopo l'apertura. Se si utilizzano elettrodi a piastra scaduti, a causa dell'impedenza di contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile. Pertanto si raccomanda di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti.

7.2 Principio di misurazione NIBP (misurazione non invasiva della pressione sanguigna)

La pressione sanguigna può essere misurata in modo invasivo (nel qual caso il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo include diverse metodologie, come il metodo dei suoni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è il metodo tradizionale, ovvero uno stetoscopio viene utilizzato per misurare la pressione. Con il metodo oscillometrico, una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale quando l'aria viene rilasciata. Questa registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Prima di tutto, occorre assicurarsi che la valutazione della qualità del segnale da parte del computer soddisfi i requisiti di un calcolo accurato (ad esempio in caso di movimento improvviso del braccio o di colpi al bracciale durante la misurazione). Se la risposta è negativa, il calcolo non viene effettuato. Se la risposta è positiva, viene effettuato il calcolo del valore della pressione.

Dal momento che la variazione della pressione del sangue viene registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo oscillometrico utilizza definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. La tecnica di misurazione della pressione arteriosa detta oscillometrica si basa sulla registrazione delle oscillazioni dell'aria all'interno del manicotto (la gomma posta dentro il bracciale) durante la deflazione del manicotto e sulla misurazione dell'ampiezza delle oscillazioni della pressione dell'aria all'interno del manicotto. Con il metodo oscillometrico, il punto nel quale il segnale raggiunge la massima ampiezza viene interpretato come pressione arteriosa media. La pressione sistolica e la pressione diastolica sono derivate con sofisticati algoritmi dall'analisi delle oscillazioni dell'aria nel manicotto durante la fase di sgonfiaggio. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. Essi equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e il punto in cui la pulsazione non si avverte nel metodo dei suoni Korotkoff.

Quando il rischio del monitoraggio invasivo supera i vantaggi della precisione offerto da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

7.2.1 Precauzioni operative nella misurazione NIBP

Come per i comuni sistemi di misurazione della pressione non invasivi, un uso scorretto può portare a risultati inaccurati, alla mancata misurazione o alla scorretta interpretazione del dato di misurazione quando si utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna. Gli operatori devono prestare particolare attenzione a questo proposito.

1. Requisiti del bracciale:

- 1) Il bracciale deve essere selezionato in base all'età del soggetto.
- 2) Sfiatare l'aria residua ancora presente nel bracciale prima di iniziare la misurazione.
- 3) Posizionare il bracciale in modo tale che il segno “☒” sia ubicato nel punto la pulsazione dell'arteria brachiale è più chiara ed evidente.

- 4) Il bracciale deve essere stretto in modo tale da permettere l'inserimento di un dito.
- 5) L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2cm sopra il gomito.
2. Il soggetto deve essere coricato sul dorso in modo tale che il bracciale e il cuore si trovino in posizione orizzontale e sia possibile prendere la misurazione più precisa. Altre posture possono portare a misurazioni imprecise.
3. Non parlare e non muoversi prima o durante la misurazione. Assicurarsi che il bracciale non possa essere colpito o toccato da altri oggetti.
4. Le misure devono essere prese a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare un'eccessiva compressione del braccio, un ridotto flusso sanguigno e bassa pressione del sangue e di conseguenza risultati di misurazione inaccurati. È consigliato eseguire la misurazione a intervalli superiori a due minuti.
5. Con il metodo oscillometrico, la pressione di gonfiaggio del bracciale viene regolata automaticamente sulla base della misurazione precedente. Generalmente, la pressione di gonfiaggio iniziale, all'accensione dell'apparecchio, è pari a 180mmHg (nella modalità adulto) o 100mmHg (nella modalità bambino) o 80 mmHg (nella modalità neonato). Dopo di che, 50mmHg (nella modalità adulto) o 30mmHg (nella modalità bambino) o 10mmHg (nella modalità neonato) vengono aggiunti sulla base dell'ultima misurazione della pressione sistolica. In questo modo, quando la pressione sanguigna aumenta o il soggetto cambia, il misuratore di pressione talvolta non riesce a fornire un risultato dopo il primo gonfiaggio. Il monitor regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino a che riesce ad eseguire la misurazione. Quindi è possibile effettuare quattro misurazioni.
6. Se la misurazione viene eseguita su un adulto, il risultato della misurazione potrebbe essere falsato utilizzando la modalità bambino o neonato.

7.2.2 Restrizioni cliniche

1. Angiospasma grave, vasocostrizione o pulsazione debole.
2. In caso di frequenza cardiaca bassa o alta o grave aritmia del soggetto. Soprattutto la fibrillazione auricolare porterà a misurazioni non affidabili o impossibili.
3. Non eseguire la misurazione se il soggetto è collegato ad un polmone artificiale.
4. Non eseguire le misurazioni quando il soggetto utilizza diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto soffre di emorragie, shock ipovolemico e altre condizioni di rapida variazione della pressione o di bassa temperatura corporea, la misurazione non sarà affidabile, perché il flusso sanguigno periferico ridotto porta ad una ridotta pulsazione arteriosa.
6. Soggetti con iperadiosità;

7.3 Principio di misurazione SpO₂/frequenza del polso

7.3.1 Principio operativo

Questo monitor misura la saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza del polso mediante la radiografia della luce infrarossa e rossa emessa da LED attraverso le aree periferiche del corpo (come ad esempio le dita), laddove i circuiti di rilevamento fotoelettrici analizzano l'assorbimento dell'ossiemoglobina e dell'emoglobina ridotta e forniscono il tasso di fotoassorbimento prima e dopo la pulsazione. Per ottenere il valore SpO₂ si utilizza la misura della variazione nel fotoassorbimento dovuta al flusso di sangue arterioso pulsatile registrato dal tracciato PLETH.

7.3.2 Precauzioni operative nella misurazione SpO₂ e della frequenza del polso

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedere l'illustrazione allegata al presente manuale per l'uso), per evitare una misurazione poco precisa.
2. Assicurarsi che la luce rossa e infrarossa penetri i vasi arteriosi capillari dietro il dito.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali sia stato applicato il bracciale per la misurazione della pressione o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
4. Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo o simili perché ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
5. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da ostacoli come ad esempio il nastro adesivo.
6. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e la luce diretta del sole.
7. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
8. Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare bruciature.

7.3.3 Restrizioni cliniche

1. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO₂ (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalica e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante

questo strumento potrebbe non essere accurata.

3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO_2 .
4. Il valore SpO_2 serve come valore di riferimento per valutare stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO_2 .

Capitolo 8 Risoluzione dei problemi

8.1 Nessuna visualizzazione sullo schermo

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

8.2 Eccessiva interferenza nel segnale ECG o linea di base troppo spessa

1. Controllare se gli elettrodi a piastra sono posizionati correttamente e se sono scaduti.
2. Controllare se i fili conduttori sono inseriti in modo appropriato. Se il monitor non visualizza il tracciato ECG, controllare se i fili conduttori sono rotti.
3. Assicurarsi che la presa di rete sia dotata di un filo di terra standard.
4. Controllare se il filo di terra dell'apparecchio è adeguatamente collegato a terra.

8.3 Mancata misurazione della pressione o della saturazione dell'ossigeno

1. Controllare se il bracciale è stato avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni per l'uso, se il bracciale perde e se l'ingresso è saldamente collegato con il jack NIBP sul pannello laterale. Controllare se l'indicatore del sensore di saturazione lampeggia e se il sensore di saturazione è correttamente collegato al jack SpO₂ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

8.4 Pagina di stampa vuota

1. Controllare se la carta da stampa è installata con il lato di stampa rivolto al contrario. Ricaricare la carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

8.5 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare se il valore limite dell'allarme è adeguato o verificare le condizioni del paziente.
2. Sensore scollegato. Controllare il collegamento dei sensori.

Nota: In caso di problemi durante il funzionamento del dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire lo strumento senza autorizzazione.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e ispezione

9.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

- Controllare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Esaminare tutte le funzioni del monitor utilizzate per monitorare il paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio.
- Verificare che la messa a terra sia stata eseguita in modo appropriato.
- Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, è consigliato l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor al paziente.

9.1.2 Manutenzione ordinaria

Dopo ogni intervento di manutenzione oppure dopo la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato da personale qualificato. Tale ispezione include il funzionamento e i dispositivi di sicurezza.

- ⚠ **In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente, il monitor non deve più essere utilizzato perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- ⚠ **Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.**
- ⚠ **È vietato utilizzare il trasduttore e i cavi se vi sono segni di danni o deterioramenti.**
- 🔔 **Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.**

9.1.3 Manutenzione della batteria

- ⚠ **Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserire la batteria nel vano portabatteria con i poli invertiti;**
- ⚠ **NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché il dispositivo potrebbe essere danneggiato;**

- ⚡ **Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;**
- ⚡ **Non gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.**
- ⚡ **Non colpirle con forza;**
- ⚡ **Non usare questa batteria con altri dispositivi;**
- ⚡ **Non usare la batteria a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C;**
- ⚡ **Per lo smaltimento della batteria, seguire le regolamentazioni locali.**
- 🔔 **È consigliato usare la batteria una volta al mese per garantirne la capacità di alimentazione e la lunga durata di servizio. Ricicarla quando è scarica.**
- 🔔 **Per mantenere e prolungare la durata di servizio della batteria, usarla una volta al mese e non caricarla fino a che è completamente scarica.**

Nota: 1. la batteria utilizzata per alimentare il dispositivo deve essere caricata solo quando suona l'allarme di batteria scarica (dopo una revisione completa o dopo uno stoccaggio prolungato, la batteria non è in grado di mettere in funzione il monitor e deve essere ricaricata).






2. La batteria deve essere caricata per 10 -15 ore.

9.1.4 Assistenza

Se il monitor funziona in modo anomalo o non funziona per niente, contattate il rivenditore locale o la nostra società e vi offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema al più presto possibile. Solo un tecnico qualificato, autorizzato dal produttore, può fornire assistenza. Non tentate di riparare da soli il dispositivo.




9.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.
- ⚡ **Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.**
- ⚡ **Il liquido detergente non deve penetrare nel jack connettore del monitor, per evitare danni.**
- ⚡ **Pulire solo la superficie esterna del connettore.**
- 🔔 **Diluire il detergente.**

-  **Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.**
-  **Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.**
-  **Non è permesso sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.**
-  **Non immergere i componente del monitor in alcun liquido.**
-  **Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.**

9.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

Si consiglia di utilizzare un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, una soluzione acquosa al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina), una soluzione di glutaraldeide al 2%, ammoniaca, sapone neutro o detergente disinfettante spray per pulire gli accessori (incluso i sensori, il cavo ECG e le spine).

-  **Non usare accessori danneggiati.**
-  **Non immergere completamente gli accessori in acqua, alcool o detergenti.**
-  **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**

9.4 Conservazione

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione, che dovrà essere conservata in un luogo asciutto e ben ventilato, senza polvere e gas corrosivi.

9.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o aria a seconda dei termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

Appendice

Spiegazione delle informazioni visualizzate

Mute C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia silenziamento allarme: XXX seconds
NIBP C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX seconds
TOUR C-D: XXX	Contro alla rovescia allarme tourniquet: XXX seconds
Probe off	Sensore SpO ₂ scollegato
PR over limit	Il valore PR supera la soglia di allarme massima/minima
SpO ₂ over limit	Il valore SpO ₂ supera la soglia di allarme massima/minima
SYS over limit	Il valore della pressione sistolica supera la soglia di allarme
DIA over limit	Il valore della pressione diastolica supera la soglia di allarme
MAP over limit	Il valore MAP supera la soglia di allarme massima/minima
NIBP error 1#	Errore sensore o altro hardware
NIBP error 2#	Segnale molto debole a causa del bracciale o di una debole compressione
NIBP error 3#	Overflow amplificatore pressione per eccessivo movimento
NIBP error 4#	Perdita durante la prova del dispositivo pneumatico
Cuff error	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato
NIBP error 5#	Condizione anomala CPU, come overflow di registro, divisione per zero
Air leak	Perdita di aria da un componente, dal tubo o dal bracciale
NIBP over range	La gamma di misurazione supera 255mmHg (per i neonati: oltre 135 mmHg)
Over motion	Misurazione ripetuta a causa del movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e la misurazione, ad esempio se il paziente si muove o si scuote.
Over pressure	La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza del software. Limite per adulto: 290mmHg; limite per bambino: 145mmHg; Oppure a causa dell'estrusione del bracciale o per aver scosso il bracciale con forza.
NIBP timeout	La misurazione nell'adulto dura oltre 120 secondi, nel neonato oltre 90 secondi.

Valori predefiniti della soglia di allarme e gamma di regolazione

Parametro \ Modo		Gamma di allarme	Impostazione predefinita		
			Adulto	Bambino	Neonato
HR	Alta	(21~250) bpm	180bpm	200bpm	220bpm
	Bassa	(20~249) bpm	40bpm	50bpm	50bpm
SYS	Alta	(32~250)	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Bassa	(30~248)	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Alta	(22~232)	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Bassa	(20~230)	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	Alta	(28~242)	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Bassa	(26~240)	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO ₂	Alta	1%~100%	100%	100%	100%
	Bassa	0%~99%	90%	85%	85%
Pulse rate	Alta	(22~250) bpm	180bpm	200bpm	220bpm
	Bassa	(20~248) bpm	40bpm	50bpm	50bpm
TEMP	Alta	(24.1~46.0) °C	39.0°C	39.0°C	39.0°C
	Bassa	(24.0~45.9) °C	34.0°C	34.0°C	34.0°C



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla legge nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. Malfunzionamenti causati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc., non sono coperti dalla garanzia. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto.



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany